FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT FRANCIS G. JACOBS

föredraget den 30 november 2000 [1]

1. Efter att i flera mål ha prövat frågan om tillämpning och tolkning av rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel [2] har domstolen i förevarande mål för första gången fått en begäran om tolkning av bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (nedan kallad förordningen). [3]

2. Tolkningsbehovet har uppstått i en situation där en tillverkare fått tillstånd att under 20 år saluföra två olika sorter av ett och samma bekämpningsmedel i Konungariket Nederländerna. Bägge sorter innehåller samma verksamma ämne, men som ett resultat av en förbättrad tillverkningsprocess — som tillverkaren har patent på — innehåller den andra sorten en större mängd av det verksamma ämnet och en mindre mängd föroreningar. Tillverkaren har nu ansökt om tilläggsskydd, men den behöriga nederländska myndigheten har inte ansett att detta är möjligt eftersom det nuvarande godkännandet inte är det första godkännandet av produkten.

3. Fråga har därför uppstått hur termen "produkt" i den mening som avses i tillämpliga bestämmelser i förordningen skall tolkas.

Tillämpliga bestämmelser

4. Utvecklingen av nya växtskyddsmedel såsom bekämpningsmedel och växtgödningsmedel kräver omfattande forskning och investeringar. I syfte att uppmuntra sådan forskning och skydda de intressen som de som investerar i forskningen har, finns sedan många år i såväl nationell

1 — Originalspråk: engelska.

2 — EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78. Se dom av den 13 juli 1995 i mål C-350/92, Konungariket Spanien mot rådet (REG 1995, s. I-1985), av den 12 juni 1997 i mål C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical (REG 1997, s. I-3251), av den 23 januari 1997 i mål C-181/85, Biogen (REG 1997, s. I-357), och av den 16 september 1999 i mål C-392/97, Farmitalia Carlo Erba (REG 1999, s. I-5553).

3 — EGT L 198, 1996, s. 30.

lagstiftning som Europeiska Patentkonventionen [4] föreskrifter avseende växtskyddsmedel (produktpatent), dessa produkters framställningsprocess (metodpatent) och deras användningsområde (produktanvändningspatent). Patentens giltighetstid är vanligtvis 20 år från den dag då patentansökan ingavs. [5]

5. Försäljning av växtskyddsmedel förutsätter godkännande att saluföra produkten. I direktiv 91/414 [6] finns bestämmelser om det formella förfarandet för sådant tillstånd. Förfarandet är tvingande. Sökanden är vanligtvis skyldig att förbereda och utföra ett antal kontroller och analyser varför det kan ta flera år att fullfölja förfarandet. [7] Till följd av förseningen är den tidsperiod under vilken patentinnehavaren effektivt kan utöva sitt patentskydd avsevärt begränsad. Följaktligen minskas i motsvarande mån möjligheten att täcka kostnaderna för de investeringar som gjorts i forskningen. [8]

6. Syftet med förordningen är att till viss del kompensera innehavaren av ett grundpatent, eller den som har övertagit dennes rättigheter [9], för den försening som tillståndsförfarandet medfört. [10] Således föreskrivs i artikel 2 följande:

"Varje produkt som skyddas av patent på någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som växtskyddsmedel måste undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i artikel 4 i direktiv 91/414/EEG (6) — eller på grund av motsvarande bestämmelser i nationell lagstiftning om det gäller ett växtskyddsmedel för vilket ansökan har ingivits före genomförandet av direktiv 91/414/EEG för denna medlemsstat — kan på de villkor och enligt de förfaranden som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd."

7. Förordningen innehåller bestämmelser om ett tilläggsskydd som gäller efter

4 — Europeiska Patentkonventionen, undertecknad i München den 5 oktober 1973.

5 — Se till exempel artikel 63.1 i den Europeiska Patentkonventionen (ovan fotnot 4).

6 — Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236).

7 — Tiden från det att en patentansökan lämnats in till det att marknadsföringstillståndet för ett växtskyddsmedel meddelas uppgår i genomsnitt till mer än tio år. Se Galloux, J.-C., "Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques", La Semaine Juridique, Edition entreprise, nr 49, 1996, s. 499.

8 — Enligt de siffror i kommissionens förklarande meddelande som finns bilagt förslaget till förordningen hade tiden för ett verksamt patentskydd minskat från i genomsnitt tolv år under år 1978 till lite drygt nio år under år 1992. Se KOM (94) 579 slutlig, punkt 15.

9 — Se artikel 6 i förordningen.

10 — Se tredje och sjunde övervägandena i ingressen till förordningen samt diskussionen nedan i punkterna 46—56.

utgången av grundpatentets giltighetstid. Enligt artikel 13.1 i förordningen gäller tilläggsskyddet "under en tidsrymd som är lika med den tid som förflutit från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år". I artikel 13.2 föreskrivs att tilläggsskyddets giltighetstid aldrig är längre än fem år.

8. I artikel 4 i förordningen beskrivs tilläggsskyddets omfattning enligt följande:

"Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, skall ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandena att saluföra produkten som växtskyddsmedel och någon användning av produkten som växtskyddsmedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid."

9. Tilläggsskyddets rättsverkningar framgår av artikel 5 i förordningen. Under tilläggsskyddets giltighetstid har innehavaren samma rättigheter som grundpatentet gav och är underkastad samma begränsningar och skyldigheter. Således är tilläggsskyddet — även om det av kommissionen beskrivs som en ny och särskild sorts immateriell rättighet i stället som en förlängning av den period under vilken existerande patent är skyddade [11] — mycket nära sammanlänkat med de nationella system enligt vilka patent ursprungligen beviljas och skyddas. [12]

10. Behörigheten att meddela tilläggsskydd ligger hos medlemsstaternas behöriga patentmyndigheter. Myndigheterna agerar enligt de materiella bestämmelser och de bestämmelser om förfarandet som finns i artiklarna 3, 6, 7, 8 och 9 i förordningen. [13]

11. Förevarande mål gäller de villkor som är uppställda för att erhålla tilläggsskydd. Dessa villkor återfinns i artikel 3.1 i förordningen:

"1. Tilläggsskydd skall meddelas i den medlemsstat där en ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs, om följande villkor är uppfyllda:

a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

11 — Se förklarande meddelande som finns bilagt förslaget till förordningen, KOM (94) 579 slutlig, punkt 24.

12 — Se generaladvokaten Fennellys förslag till avgörande i det ovannämnda målet C-392/97, Farmitalia Carlo Erba mot Patentamt (ovan fotnot 2), punkt 21.

13 — För motsvarande bestämmelser om förfarandet i förordning nr 1768/92, se domen i det ovannämnda målet C-181/95, Biogen Inc. mot Smithkline Beecham Biologicals SA (ovan fotnot 2).

b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som växtskyddsmedel har lämnats i enlighet med artikel 4 i direktiv 91/414/EEG eller enligt en motsvarande bestämmelse i nationell lagstiftning.

c) Tilläggsskydd inte tidigare har meddelats för produkten.

d) Det godkännande som avses under punkt b är det första godkännandet att saluföra produkten som växtskyddsmedel."

12. Artikel 3 i förordningen skall läsas mot bakgrund av de definitioner som återfinns i artikel 1:

"1) växtskyddsmedel: verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen, i den form dessa levereras till användaren, som är avsedda för att:

...

d) förstöra oönskade växter, eller

...

2) ämnen: kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inklusive föroreningar som med nödvändighet uppstår vid framställningen,

3) verksamma ämnen: ämnen eller mikroorganismer, inklusive virus, som har en allmän eller särskild inverkan på

a) skadliga organismer, eller på

b) växter, växtdelar eller växtprodukter,

4) preparat: blandningar eller lösningar som är avsedda att användas som

växtskyddsmedel och som består av två eller flera ämnen, av vilka minst ett är ett verksamt ämne,

...

8) produkt: det verksamma ämne som definieras i punkt 3 eller en sammansättning av verksamma ämnen i ett växtskyddsmedel,

9) grundpatent: ett patent som skyddar en produkt, i den mening som anges i punkt 8, som sådan, ett preparat i den mening som anges i punkt 4, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd,

..."

Bakgrund och tolkningsfrågor

13. Bakgrunden, såsom den framgår av begäran om förhandsbesked och bilagda handlingar, kan sammanfattas enligt följande.

14. Sökanden i målet vid den nationella domstolen, BASF AG, är tillverkare av ett antal växtskyddsmedel. I förevarande fall rör frågan två bekämpningsmedel i vilka det verksamma ämnet utgörs av en kemisk förening känd som "kloridazon". [14]

15. Kloridazon är en förening som finns i olika isomeriska former. Detta innebär att medan all kloridazon består av molekyler med samma kemiska formel, $C_{10}H_8ClN_3O$, varierar molekylernas fysikaliska struktur. Det kloridazon som sökanden tillverkar innehåller två isomer: 4-amino-5-klor-1-fenyl-pyridazon-6 ("isomer 1") och 5-amino-4-klor-1-fenyl-pyridazon-6 ("isomer 2"). Dessa isomer har olika kemiska egenskaper. Medan isomer 1 är ett verksamt ämne har isomer 2 liten eller ingen verkan som växtskyddsmedel. Isomer 2 kan därför betraktas som en förorening vilken uppkommer som ett oundvikligt resultat vid framställningen av isomer 1.

16. Sökanden sålde under flera år ett bekämpningsmedel baserat på kloridazon i Nederländerna och andra medlemsstater

14 — Kloridazon är också känt som "pyrazon". Se C. Tomlin m.fl., Pesticide Manual, 10:e uppl., British Crop Protection Council, 1991, s. 179.

och erhöll för denna verksamhet ett antal olika tillstånd att saluföra produkten. Endast två av tillstånden är relevanta i förevarande mål. För det första erhöll sökanden den 27 februari 1967 tillstånd att i Nederländerna saluföra en produkt vid namn "Pyramin" (godkännande 3594 N). Enligt begäran om förhandsbesked innehåller Pyramin högst 80 procent av det verksamma ämnet isomer 1 och minst 20 procent av det icke verksamma ämnet isomer 2. Enligt sökanden innehåller Pyramin i genomsnitt 65 procent isomer 1 och 35 procent isomer 2. För det andra erhöll sökanden den 19 januari 1987 tillstånd att i Nederländerna saluföra produkten "Pyramin DF" (godkännande 9582 N). Pyramin DF innehåller, enligt begäran om förhandsavgörande, högst 90 procent av det verksamma ämnet isomer 1 och minst 10 procent av det icke verksamma ämnet isomer 2. Enligt sökanden innehåller Pyramin DF i själva verket mer än 95 procent isomer 1.[15] Genom att Pyramin DF innehåller en högre koncentration av det verksamma ämnet är produkten mer effektiv som växtskyddsmedel än Pyramin.

17. Den högre koncentrationen av det verksamma ämnet i Pyramin DF var resultatet av en ny framställningsmetod avseende kloridazon som sökanden hade utvecklat. Den 23 juni 1982 beviljades sökanden ett europeiskt patent (EP 0 026 847) för metoden. Patentet gällde i tio stater, däribland Nederländerna.

15 — Sökanden förklarade dessutom i sina skriftliga yttranden och vid förhandlingen att Pyramin DF innehåller *andra* (inte verksamma) föroreningar förutom isomer 2. Denna information har dock inte bekräftats i begäran om förhandsbesked. Jag kommer därför att i fortsättningen utgå från att det kloridazon som sökanden tillverkar inte innehåller några andra kemiska föreningar än kloridazon isomer 1 och isomer 2.

Sökanden hade tidigare, den 28 december 1961, beviljats ett (tyskt) produktpatent avseende kloridazon. Giltighetstiden för detta produktpatent gick ut innan förordningen trädde i kraft den 8 februari 1997.

18. Den 3 mars 1997 ansökte BASF AG hos svaranden — Bureau voor de Industriële Eigendom (Industripatentmyndigheten) — om tilläggsskydd för produkten kloridazon och anförde att kloridazon hade godkänts för saluföring som växtskyddsmedel genom godkännande 9582 N av den 19 januari 1987 och att BASF AG var innehavare av ett giltigt patent som omfattade framställningsmetoden för kloridazon (EP 0 026 847).

19. I beslut av den 26 september 1997 avslog svaranden ansökan med motiveringen att villkoren i artikel 3.1 d) i förordningen inte var uppfyllda. Beslutet motiverades enligt följande. Termen produkt i artikel 3.1 i förordningen måste, enligt artiklarna 1.2, 1.3 och 1.8, förstås som en hänvisning till det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet. Eftersom det verksamma ämnet i de växtskyddsmedel för vilket det den 19 januari 1987 (godkännande 9582 N) och den 27 februari 1967 (godkännande 3594 N) erhölls godkännande att saluföra är isomer 1, måste de två växtskyddsmedlen anses vara identiska produkter i den mening som avses i artikel 3.1 i förordningen. Det förhållandet att det godkännande som erhölls år 1987 hän-

förde sig till ett växtskyddsmedel med en annorlunda, och bättre, fördelning mellan verksamt ämne och föroreningar är irrelevant i detta hänseende. Godkännandet som erhölls den 19 januari 1997 kan därför inte anses vara det första godkännandet att saluföra produkten i den mening som avses i artikel 3.1 d.

20. Sökanden begärde omprövning av beslutet i skrivelse av den 7 november 1997. Efter att sökanden yttrat sig fann svaranden genom beslut av den 19 februari 1998 att sökandens klagomål saknade grund. Sökanden överklagade det senare beslutet till Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage (Haags tingsrätt) och anförde att svarandens underlåtenhet att meddela tilläggsskydd grundades på en oriktig tolkning av förordningen. Enligt sökanden är kloridazonet med högre koncentration, som tillverkas enligt den metod som beskrivs i patentet från år 1982 och som säljs under namnet Pyramin DF, en annan "produkt" än det kloridazon med lägre koncentration som tidigare tillverkats och sålts under namnet Pyramin. Det godkännande att saluföra produkten som erhållits år 1987 skall därför anses vara det första godkännandet att saluföra produkten i den mening som avses i artikel 3.1 d i förordningen.

21. Sökanden anförde tre huvudargumnet till stöd för sin talan. För det första måste hänvisningen till "produkten" i artikel 3.1 förstås som en hänvisning till det verksamma ämnet (eller ämnena) och föroreningarna sammantagna. Det är därför fråga om en annan produkt närhelst fördelningen mellan det verksamma ämnet och föroreningarna ändras. För det andra betonade sökanden att enligt holländsk rätt krävdes det ett separat godkännande att saluföra kloridazonet med högre koncentration (som sålts som Pyramin DF). Detta i sig styrker att det är fråga om en ny produkt. För det tredje vidhöll sökanden att om tilläggsskydd skulle kunna meddelas endast för produkter som innehöll ett annorlunda eller nytt verksamt ämne skulle metodpatentet få ett otillräckligt skydd och förordningens syfte undergrävas.

22. Efter att ha tagit del av vad parterna hade anfört begärde Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage ett förhandsavgörande avseende följande frågor:

"1. a) Skall definitionerna i artikel 1.2, 1.3 och 1.8 i förordning (EG) nr 1610/96 (förordningen) förstås så, att med 'produkt' i den mening som avses i artikel 3 i förordningen avses ett verksamt ämne eller kombinationen av verksamma ämnen, såsom anges närmare i artikel 1.3, i naturlig eller industriellt framställd form, *inklusive föroreningar som med nödvändighet uppstår vid framställningen*?

b) Är det fråga om en och samma produkt i förordningens mening när ett växtskyddsmedel, som framställs genom en ny metod, innehåller en mindre mängd ofrånkomliga föroreningar än ett redan existerande växtskyddsmedel med samma verksamma ämne?

c) Påverkas svaret på fråga 1 b av den omständigheten att ett nytt godkännande krävs för det nya växtskyddsmedlet och, om så är fallet, på vilket sätt?

2. Är kraven i artiklarna 3.1 a och d i förordningen uppfyllda, om ett växtskyddsmedel har framställts enligt en patenterad metod som leder till att medlet innehåller en mindre mängd ofrånkomliga föroreningar än ett redan existerande växtskyddsmedel med samma verksamma ämne, ett nytt godkännande har meddelats för det nya växtskyddsmedlet och ifrågavarande metodpatent har uppgetts vara grundpatentet i den mening som avses i artikel 3.1 initio och a?"

Yttranden

23. Skriftliga yttranden har getts in av BASF AG, Bureau voor de Industriële Eigendom, den tyska, den holländska och den brittiska regeringen samt kommissionen. Vid förhandlingen var BASF AG, den holländska och den brittiska regeringen och kommissionen närvarande.

24. Kommissionen och den holländska och den brittiska regeringen stödde den tolkning av förordningen som svaranden hade gjort i målet vid den nationella domstolen. Den tyska regeringen hävdade huvudsakligen att BASF AG:s tolkning var den riktiga.

Bedömning

25. Genom sina frågor önskar domstolen i huvudsak få klarhet i huruvida två växtskyddsmedel, som innehåller samma verksamma ämne och samma förorening, skall anses som olika produkter i den mening som avses i artikel 3.1 i förordningen, då den enda skillnaden mellan produkterna är den att den ena innehåller en högre andel av det verksamma ämnet än den andra, beroende på att den förra framställs enligt en ny metod som finns beskriven i ett metodpatent som tillverkaren innehar.

26. För att svara på den frågan måste man, enligt min mening, beakta följande omständigheter.

27. För det första är bestämmelserna i förordningen i det närmaste identiska med bestämmelserna i förordning nr 1768/92 om införande av tilläggsskydd för läkemedel. [16] Härav följer att domstolens rättspraxis avseende tolkningen av termen produkt i förordning nr 1768/92 kan ge ledning för bedömningen i förevarande fall [17] och omvänt att domstolens avgörande i förevarande fall kan påverka tolkningen av förordning nr 1768/92 och därmed läkemedelsmarknaden.

28. För det andra är begreppet "produkt" av avgörande betydelse för såväl villkoren för att kunna meddela tilläggsskydd som för att bestämma omfattningen av innehavarnas rättsliga skydd. [18] Begreppet definieras i artikel 1.8 och skall, såsom svaranden betonar, tolkas enhetligt i hela förordningen. [19]

29. För det tredje inkluderar definitionen av termen grundpatent i artikel 1.9 i förordningen patent som skyddar en metod att framställa en produkt. Innehavare av metodpatent har därför i princip samma rätt till tilläggsskydd som innehavare av produktpatent. Frågan i förevarande mål är vilka villkor som enligt artikel 3 i förordningen skall vara uppfyllda för att man skall kunna erhålla tilläggsskydd avseende ett metodpatent.

30. Slutligen måste omständigheterna i detta mål skiljas från situationen där tillverkaren av ett växtskyddsmedel, som består av två olika *verksamma* isomer som har samma kemiska sammansättning [20], använder en ny framställningsmetod som ändrar fördelningen mellan de två isomererna. I ett sådant fall bör det, vilket kommissionen och svaranden bestrider, vara fråga om en ny produkt i den mening som avses i artikel 3.1 i förordningen, eftersom de verksamma ämnena i produkten såsom de definieras i artikel 1.3 har ändrats.

31. Med dessa synpunkter i åtanke kommer jag att besvara den hänskjutande domstolens frågor genom att granska definitionen av termen produkt i artikel 1 i förordningen, förordningens syfte och förhållandet mellan förordningen och bestämmelserna om godkännande att saluföra produkten.

16 — Ovan i fotnot 2. Se fjärde och sjuttonde övervägandena i ingressen till förordningen.

17 — Se särskilt domen i det ovannämnda målet C-392/97, Farmitalia Carlo Erba (ovan fotnot 2).

18 — Se artikel 4 i förordningen, återgiven ovan i punkt 8.

19 — Se liknande resonemang i generaladvokaten Fennellys förslag till avgörande i det ovannämnda målet C-392/97, Farmitalia Carlo Erba mot Patentamt, punkt 23.

20 — Se till exempel beskrivningen av "cyhalothrin" och "ambda-cyhalothrin" i C. Tomlin m.fl., Pesticide Manual (ovan i fotnot 14) s. 252—255.

Definitionen av termen produkt i artikel 1 i förordningen

"kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inklusive föroreningar som med nödvändighet uppstår vid framställningen".

32. I artikel 1.8 i förordningen definieras "produkt" som

"det verksamma ämne som definieras i punkt 3 eller en sammansättning av verksamma ämnen i ett växtskyddsmedel".

I artikel 1.3 definieras "verksamma ämnen" som

"ämnen ... som har en allmän eller särskild inverkan på ...

b) växter, växtdelar eller växtprodukter".

"Ämnen" definieras i artikel 1.2 som

33. BASF AG har hävdat att definitionen av termen ämnen i artikel 1.2 skall läsas mot bakgrund av definitionen av termen verksamma ämnen i artikel 1.3 och därmed definitionen av termen produkt i artikel 1.8. Eftersom termen ämnen i artikel 1.2 definieras som kemiska föreningar *inklusive* föroreningar som uppstår vid framställningen, skall termen produkt förstås som det verksamma ämnet och föroreningar i växtskyddsmedlet sammantagna. Två växtskyddsmedel som innehåller olika mycket av en och samma förorening är därför olika produkter i förordningens mening.

34. Jag godtar detta påstående, men endast delvis.

35. Enligt min mening framgår det klart vid en systematisk läsning av artikel 1 att termen verksamma ämnen i artikel 1.8 — vilken definieras i artikel 1.3 — måste tolkas mot bakgrund av definitionen av termen ämnen i artikel 1.2. Det är vidare klart att termen ämnen skall tolkas på

samma sätt i artiklarna 1.2 och 1.3. Gemenskapens lagstiftare kan inte ha haft för avsikt att ge samma term olika innebörd i olika delar av samma artikel i förordningen.

36. Jag anser därför att termen produkt skall förstås som det verksamma ämnet inklusive föroreningar som med nödvändighet uppstår vid framställningen.

37. Svaranden och den brittiska regeringen bestrider denna tolkning. De har huvudsakligen hävdat att det i artikel 1.8 klart anges att produkten är det verksamma ämnet som definieras i artikel 1.3 och att formuleringen termen verksamma ämnen har en naturlig innebörd som utesluter föroreningar. Det är därför irrelevant att definitionen av termen ämnen i artikel 1.2 inkluderar föroreningar. Svaranden har även påpekat att det i fjortonde övervägandet i ingressen anges att, såvitt här är av intresse, "meddelandet av ett tilläggsskydd för en *produkt som består av ett verksamt ämne* [inte innefattar] någon förhandsbedömning i fråga om meddelande av andra tilläggsskydd för derivat". [21]

38. Jag anser inte att detta argument är övertygande.

39. I artikel 1.4 i förordningen definieras termen preparat som "blandningar eller lösningar [...] som består av två eller flera ämnen, av vilka minst ett är ett verksamt ämne". Ordalydelsen tyder på att en åtskillnad måste göras mellan föroreningar och overksamma ämnen (vilka i sin tur kan innehålla föroreningar). Medan föroreningar med nödvändighet uppstår som ett resultat av framställningen av ett verksamt ämne, utgörs overksamma ämnen av ämnen som tillverkaren tillsätter i syfte att spä ut eller på annat sätt färdigställa det verksamma ämnet för försäljning till den slutlige konsumenten. Innebörden av termen verksamma ämnen skall tolkas mot bakgrund av denna åtskillnad. Därav följer att termen verksamma i artiklarna 1.3 och 1.8 utesluter overksamma ämnen från begreppet produkter, men däremot inte föroreningar.

40. Min uppfattning kvarstår därför att termen produkt i den mening som avses i artikel 1.8 är det verksamma ämnet inklusive föroreningar som med nödvändighet uppstår vid framställningen.

41. Däremot, vilket kommissionen korrekt har påpekat — och tvärtemot vad BASF AG har påstått — följer härav inte att växtskyddsmedel som innehåller olika mycket föroreningar utgör olika produkter i den mening som avses i förordningen.

42. För det första har BASF AG betonat att i artikel 1.2 beskrivs ämnen som kemiska

21 — Min kursivering.

grundämnen *inklusive* föroreningar som med nödvändighet uppstår vid framställningen. Enligt min mening är ordet inklusive inte avgörande. Det är mer naturligt att betona pluraländelsen -ar, vilket i så fall tycks innebära att med ämnen i artikel 1.2 avses kemiska grundämnen, inklusive föroreningar, *oavsett vilka föroreningar det är fråga om*. En sådan tolkning är möjlig såvitt avser samtliga översättningar av förordningen. I till exempel den franska översättningen av förordningen inkluderar ämnen "toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication"; i den tyska översättningen inkluderar ämnen "einschliesslich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermiedenden Verunreinigung". Således, även om det är riktigt att begreppet ämnen inkluderar föroreningar som uppstår vid framställningen, följer därav inte nödvändigtvis att två ämnen som innehåller olika mycket av föroreningar utgör olika ämnen i den mening som avses i artikel 1.2.

43. För det andra innehåller det förklarande meddelande som kommissionen bilagt sitt förslag till förordningen riktlinjer avseende tolkningen av begreppet "produkt". I kommentaren till artikel 3 i förordningen, som antogs av gemenskapens lagstiftare utan några ändringar av den ordalydelse som kommissionen föreslagit, anges: "Det är vanligt förekommande att det för en och samma produkt successivt meddelas flera godkännanden att saluföra produkten, särskilt varje gång en ändring som påverkar doseringen, sammansättningen eller användandet görs, liksom varje gång ett nytt användningsområde för produkten utvecklas. I sådant fall beaktas endast det första godkännandet att saluföra produkten i den medlemsstat där ansökan gjordes med hänsyn till förordningens syfte...." [22] Därav följer att "om samma verksamma ämne används i olika former (puder, flytande form, etc) endast ett tilläggsskydd [kan] meddelas... Tilläggsskyddet skyddar det verksamma ämne som finns i olika former eller utföranden av produkten ..." [23] och att "även om ett och samma ämne kan bli föremål för flera patent och godkännande..., kommer tilläggsskyddet för det ämnet att meddelas endast på grundval av ett enda patent och ett enda godkännande... nämligen det först meddelade i den berörda staten". [24]

44. För det tredje är förordningen, såsom ovan förklarats, mycket nära sammanlänkad med de nationella och europeiska patentbestämmelserna. [25] Förordningens terminologi skall därför tolkas i överensstämmelse med dessa bestämmelser. Enligt kommissionens skriftliga yttranden och enligt vad kommissionen uppgivit under förhandlingen är det inte — såvitt avser kemiska produktpatent — fråga om en ny och patenterbar produkt så fort graden av föroreningar ändras. Det skall också noteras att kommissionen i sitt förslag till förordning nr 1768/92 om införande av tilläggsskydd för läkemedel [26] angett att "termen produkt inte skall förstås som ett patentskyddat läkemedel eller ett läkemedel i vidare mening, utan som produkt i den

22 — KOM (94) 579 slutlig, punkt 68.
23 — KOM (94) 579 slutlig, punkt 46.
24 — KOM (94) 579 slutlig, punkt 68.
25 — Se ovan i punkt 9.
26 — Ovan I fotnot 2.

snävare mening som används inom patenträtten vilket — inom det kemiska och farmaceutiska området — är detsamma som den verksamma ingrediensen".[27] Detta uttalande är av intresse i förevarande fall eftersom förordningen och förordning nr 1768/92 innehåller synbarligen identiska bestämmelser som bör ges en likadan tolkning.[28]

45. Mot bakgrund av det nu sagda anser jag att kommissionens tolkning av termen produkt i förordningen är den riktiga. Produkten är det verksamma ämnet inklusive föroreningar som med nödvändighet uppstår vid framställningen. Två växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne med olika koncentrationer är dock identiska produkter i den mening som avses i förordningen.

Förordningens syfte

46. BASF AG och den tyska regeringen har hävdat att denna tolkning av artikel 1.8 strider mot förordningens syfte. Deras argument kan sammanfattas enligt följande.

47. En tillverkare kommer normalt sett, enligt direktiv 91/414 eller nationella bestämmelser, att vara skyldig att ansöka om nytt godkännande att saluföra produkten när det verksamma ämnets koncentration i ett växtskyddsmedel ändras på grund av en ny patentskyddad framställningsmetod. Godkännandeförfarandet begränsar metodpatents effektiva användningstid på samma sätt som det gör det för produktpatentet. Till skillnad från produktpatentet avser emellertid metodpatentet typiskt sett förfaranden för framställning av kända verksamma ämnen som redan har blivit godkända att saluföras som växtskyddsmedel. Härav följer att om termen produkt definieras som det verksamma ämnet inklusive föroreningar — varvid mängden föroreningar inte har någon betydelse — kommer innehavare av befintliga metodpatent att mycket sällan kunna åtnjuta tilläggsskydd, eftersom det första villkoret för godkännande i artikel 3.1 d i förordningen inte är uppfyllt. BASF AG och den tyska regeringen menar att denna konsekvens strider mot ordalydelsen i artikel 1.9 i förordningen liksom mot förordningens syfte.

48. Detta påstående kan, enligt min mening, inte godtas.

49. Det är riktigt att metodpatent ingår i definitionen av termen grundpatent i artikel 1.9 i förordningen och att innehavare

27 — KOM (90) 101 slutlig, punkt 28.

28 — Se tredje och sjuttonde övervägandena i ingressen till förordningen.

av metodpatent därmed kan åtnjuta tilläggsskydd. För att kunna få sådant skydd måste dock de materiella villkoren i artikel 3 i förordningen vara uppfyllda. Det faktum att dessa villkor, tillsammans med definitionen av termen produkt i artikel 1.8, i praktiken kan komma att innebära att många metodpatent inte omfattas av möjligheten till tilläggsskydd, strider inte mot ordalydelsen i artikel 1.9. Som kommissionen har påpekat kan innehavare av metodpatent fortfarande meddelas tilläggsskydd i de fall där det aktuella verksamma ämnet inte varit föremål för ett tidigare godkännande att saluföras. Så kan vara fallet när innehavaren av ett produktpatent beslutar sig för att inte genomföra det kostsamma förfarandet att ansöka om ett godkännande att saluföra produkten på grund av att den inte kan framställas och säljas med vinst med den vid den tidpunkten kända framställningsmetoden.

50. Vad gäller förordningens syfte innehåller tredje till sjunde övervägandena i ingressen följande uttalanden:

"3) Växtskyddsmedel, i synnerhet sådana som är resultatet av långvarig och kostnadskrävande forskning, kan fortsätta att utvecklas i gemenskapen och i det övriga Europa om de omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt skydd för att stimulera sådan forskning.

4) Konkurrensen inom växtskyddsområdet kräver genom sin karaktär att nyskapande ges ett motsvarande skydd som det som beviljas för läkemedel genom rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel.

5) För närvarande är den tidsrymd, som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt växtskyddsmedel görs och det att ett godkännande att saluföra växtskyddsmedlet lämnas, så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen skall hinna täcka investeringen i forskning och ge de nödvändiga resurserna för att bibehålla en givande forskning.

6) Denna situation leder till en brist i skyddet som drabbar växtskyddsforskningen och konkurrensen på området.

7) Ett av de verkliga motiven för tilläggsskyddet är att ge den europeiska industrin samma konkurrensvillkor

som dess nordamerikanska och japanska motsvarigheter."

51. Dessa överväganden skall läsas tillsammans med tolfte övervägandet enligt vilket "alla berörda intressen inom ett så komplext och känsligt område som växtskyddsområdet, dock måste beaktas" och kommissionens förklarande meddelande enligt vilket förordningen "strävar mot en rättvis balans mellan vad som är nödvändigt för att uppnå (dess) mål och vad som rimligen kan godtas i samhället". [29]

52. Av samtliga dessa uttalanden framgår att, medan förordningens huvudsakliga syfte är att utvidga patentskyddet inom växtskyddsområdet och att förhindra att konkurrensen snedvrids på grund av olikartade nationella patentbestämmelser, detta syfte måste vägas mot ett antal konkurrerande politiska, sociala och ekonomiska intressen.

53. Det skall i detta sammanhang påpekas att innehavaren av ett giltigt patent har ensamrätt på försäljningen av de varor som patentet skyddar. Medan förekomsten av en sådan ensamrätt kan öka innehavarens möjligheter att få tillbaka vad forskning och utveckling har kostat, kan det också hindra den fria rörligheten av varor och öka priset på växtskyddsmedel till skada för de bönder som använder produkterna och för konsumenterna av jordbruksprodukter. [30] Bestämmelserna avseende omfattningen och varaktigheten av tilläggsskyddet samt de materiella villkoren för detsamma utgör en ömtålig balans mellan dessa motstridiga intressen.

54. Några av nyckelfaktorerna i denna balans är bestämmelsen i artikel 13.2, där det föreskrivs att tilläggsskyddets giltighetstid är begränsad till fem år, och bestämmelsen i artikel 3.1 d angående det första godkännandet, vilken syftar till att förhindra att femårsgränsen överskrids. [31] Såsom kommissionen och den brittiska regeringen har betonat skulle femårsregelns effektivitet undergrävas om samma verksamma ämne — i olika former, utföranden eller koncentrationer — kunde bli föremål för mer än ett tilläggsskydd. [32]

55. Jag anser därför att den vida definition av termen produkt som BASF AG och den

29 — KOM (1994) 579 slutlig, punkt 52.

30 — När det gäller uppskattningar avseende prispåverkan, se KOM (94) 579 slutlig, punkterna 50—54.

31 — KOM (94) 579 slutlig, punkt 68: "det skulle, mot bakgrund av den intresseavvägning som måste göras mellan berörda intressen, inte vara godtagbart om skyddets totala varaktighet (fem år) överskreds".

32 — Se liknande resonemang i generaladvokaten Fennellys förslag till avgörande i det ovannämnda målet C-181/95, Biogen (ovan fotnot 2), punkt 31.

tyska regeringen förespråkar skulle inverka menligt på den intresseavvägning som har gjorts vid utarbetandet av förordningen och utvidga patentskyddet bortom vad gemenskapslagstiftaren åsyftade.

56. Detta synsätt stöds vidare av det faktum att kommissionen i sitt förklarande meddelande beräknade hur många produkter som skulle kunna uppnå villkoren för tilläggsskydd. [33] Kommissionen fann att 37 produkter på den europeiska marknaden uppfyllde villkoren. Detta antal skulle antagligen ha varit högre om kommissionen hade intagit ståndpunkten att förordningen var tillämplig på en produkt som, på grund av en ny framställningsmetod, innehöll en högre koncentration av ett verksamt ämne för vilket det tidigare hade meddelats ett godkännande att saluföra detta som växtskyddsmedel. Det tycks som antalet giltiga metodpatent för befintliga växtskyddsmedel är betydande, och att de flesta patentskyddade metoder resulterar i ändrade föroreningshalter och att föroreningarnas karaktär förändras.

57. Följaktligen finner jag, mot bakgrund av ordalydelsen i förordningen och dess syfte, för det första att med termen produkt, i den mening som avses i artiklarna 1 och 3, skall förstås det verksamma ämnet inklusive föroreningar som med nödvändighet uppstår vid framställningen och, för det andra, att två växtskyddsmedel som innehåller olika andelar av det verksamma ämnet och föroreningar är identiska produkter i den mening som avses i förordningen.

Förhållandet mellan förordningen och bestämmelserna om godkännande att saluföra produkten

58. Den hänskjutande domstolen undrar i sin fråga 1 c huruvida den omständigheten att det enligt nederländsk rätt krävs ett nytt godkännande för ett växtskyddsmedel som, beroende på en ny framställningsmetod, har en högre koncentration än en befintligt produkt har någon betydelse för tolkningen av termen produkt i förordningen.

59. Svaret på den frågan följer av det ovan anförda. Den omständigheten att en variant av ett växtskyddsmedel med en högre koncentration kräver godkännande att saluföras innebär inte i sig att det är fråga om en ny produkt i den mening som avses i förordningen. Det skall kanske tilläggas att villkoren för tilläggsskydd inte kan vara beroende av villkor som uppställts i nationell lagstiftning. Det skulle äventyra den enhetliga tolkningen av förordningen och därmed stå i strid med det ändamål som anges i nionde övervägandet i ingressen, nämligen att åstadkomma "en enhetlig lösning på gemenskapsnivå".

33 — KOM (94) 579 slutlig, punkterna 46 och 51—54.

Förslag till avgörande

60. Mot bakgrund av det nu sagda anser jag att domstolen skall besvara Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhages frågor enligt följande:

1. a) Termen produkt i artikel 3 i rådets förordning (EG) nr 1610/96 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel skall förstås som det verksamma ämnet eller en kombination av verksamma ämnen i deras naturliga, eller industriellt framställda, form. Föroreningar som med nödvändighet uppstår vid framställningen är en del av produkten.

b) Det är fråga om en och samma produkt i den mening som avses i förordningen när ett växtskyddsmedel, som framställs genom en ny metod, innehåller en mindre mängd ofrånkomliga föroreningar än ett redan existerande växtskyddsmedel med samma verksamma ämne.

c) Det har ingen betydelse för svaret på fråga 1 b om det krävs ett nytt godkännande för det nya växtskyddsmedlet eller inte.

2. Villkoren i artiklarna 3.1 a och d i förordningen är inte uppfyllda om ett växtskyddsmedel har framställts enligt en patenterad metod som leder till att

medlet innehåller en mindre mängd ofrånkomliga föroreningar än ett redan existerande växtskyddsmedel, ett nytt godkännande har meddelats för det nya växtskyddsmedlet och ifrågavarande metodpatent har uppgetts vara grundpatentet i den mening som avses i artikel 3.1 a.